

第 12 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会

日時：令和 5 年 9 月 21 日（金）14:00～16:00

場所：オンライン会議

（厚生労働省 仮設第 2 会議室）

議事次第

1 開会

2 議題

- （1）レナリドミド製剤の後発品の安全管理について
- （2）その他

3 閉会

配布資料一覧

開催要綱・構成員名簿

出席者一覧

資料 1	レナリドミド後発品の TERMS 運用についての検討
資料 2	レナリドミド後発品導入後の TERMS 運用体制 検討事項
資料 3	レナリドミド後発品タブレット（案）
資料 4 - 1	TERMS（第 8 版）と TERMS（第 9 版）改訂案の対比表
資料 4 - 1	TERMS（第 9 版）改訂案と RevMate（Ver. 7.0）の差異 8 項目
資料 5	TERMS（第 9 版）改訂案において製剤別に記載している箇所
資料 6	TERMS（第 9 版）改訂（案）サリドマイド製剤等安全管理手順
資料 7	論点（藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品の TERMS 運用について）
参考資料 1	TERMS®と RevMate®について
参考資料 2	RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順） Ver. 7.0
当日配布資料	レナリドミド製剤後発品における医師登録基準等について（RevMate 第三者評価委員会）

競合品目・競合企業リスト